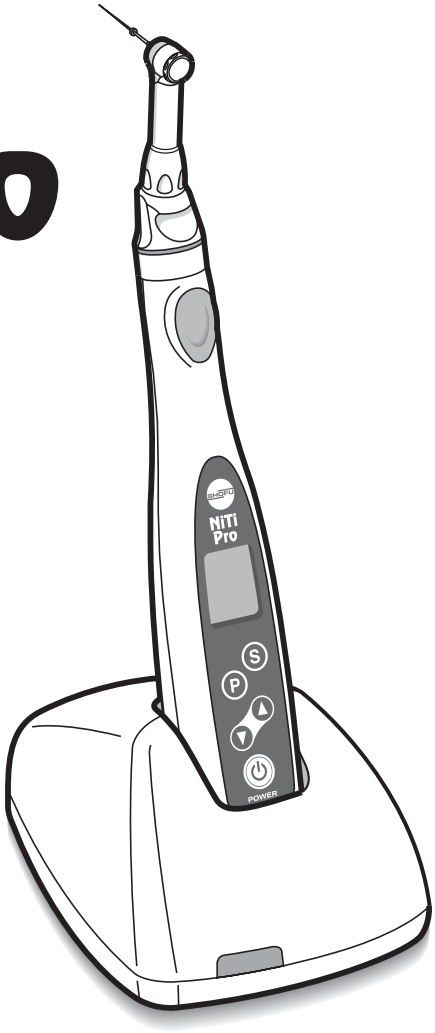
NiTi Pro

管理医療機器
特定保守管理医療機器
医療機器認証番号 222ALBZX00018000

歯科用電動式ハンドピース
エンドメイト TC2

取扱説明書



MADE IN JAPAN
SHOFU INC.
KYOTO JAPAN

OM-EC665

このたびは、NiTiプロをお買い上げいただき、誠にありがとうございます。
ご使用前に使用上の注意、取り扱い方法、また保守点検などにつきまして、この取扱説明書をよくお読みいただき、正しい使用方法により末永くご愛用くださいますようお願い申し上げます。またこの取扱説明書は、ご使用になる方がいつでも見られる場所に保管してください。

禁　忌

モーターハンドピースは、極端に湾曲した根管形成には使用しないでください。
モーターハンドピース、コントラアングルヘッドは、下記使用目的以外に使用しないでください。

使用目的

本製品は、根管拡大等を行う為のコードレスハンドピースです。

使用者

病院、クリニック、歯科医院で、有資格歯科従事者だけが使用するものとします。

◆ 本製品は医療機器です。機器の分類等は下記の通りです。
- ・電撃に対する保護の形式による分類
  - －クラスⅡ機器 ⧈
- ・電撃に対する保護の程度による分類
  - － B 形装着部
- ・製造業者が許容する滅菌または消毒の方法による分類
  - －滅菌についてを参照
- ・空気・可燃性麻酔ガスまたは酸素または亜酸化窒素 (笑気ガス)・可燃性麻酔ガス中での使用の安全の程度による分類
  - －空気・可燃性麻酔ガスまたは酸素または亜酸化窒素 (笑気ガス)・可燃性麻酔ガス中での使用は適しない。

目　次

⚠ 安全上の注意、危険事項の表記について …… 2
1 特長 …… 4
2 仕様 …… 5
3 各部の名称 …… 5
4 各部の名称とはたらき …… 6
5 使用方法 …… 8
6 便利な機能について …… 14
7 清掃について …… 16
8 滅菌について …… 17
9 モーターキャップについて …… 18
10 安全装置について …… 18
11 電池の交換について …… 18
12 エラーコード …… 21
13 故障と対策 …… 22
14 アフターサービス …… 23
15 廃棄について …… 23
16 スペアパーツ一覧表 …… 24

⚠ 安全上の注意、危険事項の表記について

■ ご使用の前に必ずこの安全上の注意をよくお読みいただき、正しくお使いください。
■ 危険事項の表示は、製品を安全にお使いいただき、あなたや他の方への危害や損害を未然に防止するためのものです。危害や損害の大きさと切迫の程度ごとに分類しています。いずれも安全に関する内容ですから、必ずお守りください。

注意の区分	危害や損害の大きさと切迫程度
⚠ 危　険	「死亡、または重症を負う可能性がある注意事項」を説明しています。
⚠ 警　告	「人が傷害を負ったり、物的損害の発生がある注意事項」を説明しています。
⚠ 注　意	「軽傷、中程度の傷害、または物的損害が発生する可能性がある注意事項」を説明しています。
⚠ お知らせ	「安全のために、お守りいただきたいこと」を説明しています。

⚠ 危　険

・本品はニッケル水素電池専用です。所定の電池以外は絶対に使用しないでください。
・マンガン電池、アルカリ電池は充電できません。誤って使用、また充電しないでください。液漏れ、破裂、故障の原因になります。
・電池は必ず同じ種類のものを、2 本同時に入れ替えて使用してください。違う種類の電池を混ぜて使用したり、消耗した電池と満充電された電池を混ぜて使用されますと液漏れ、破裂の原因になります。
・濡れた手で電源コードを抜き差ししないでください。感電の危険があります。

⚠ 警　告

・モーターハンドピースや充電器に水や薬品がかからないようにしてください。また、埃のかからない場所で使用してください。ショートして火災や感電、また錆びて故障の原因になります。
・分解、改造は絶対に行わないでください。
・モーターハンドピースや充電器は落下させないでください。充電器は平らで安定した場所に置いてください。
・万一、電池の液が漏れて目に入ったときは、失明のおそれがありますので直ちにきれいな水で充分に目を洗い、専門医の診断を受けてください。
・万一、電池の液が漏れて皮膚や衣服に付着した場合は、皮膚に障害を起こす場合がありますので、直ちにきれいな水で洗い流し、専門医の診断を受けてください。
・本製品内の電池の液漏れや、モーターハンドピース及び充電器の外装の変形、部分的な変色に気がついたときは直ちに使用を中止して、販売店へご連絡ください。
・長い間ご使用にならないときは電池を抜いてください。液漏れする可能性があります。
・本製品から電池を外した状態で、充電器にセットしないでください。
・充電器の上に本製品のハンドピース以外 (針金、安全ピン、コイン等、金属、その他の機器等) をのせないでください。発熱による火傷や故障の原因となります。
・本製品の充電は、専用の充電器をご使用ください。純正の充電器以外は絶対に使用しないでください。
・本製品を充電器に差し込んだとき、ブザー音が鳴ることと、液晶パネルの表示が充電状態 (電池残量がアニメーションで表示) になっていることを確認してください。充電表示になっていない場合、充電制御ができないため、電池の発熱による火傷や電池の液漏れの恐れがありますので直ちに使用を中止して販売店へご連絡ください。

⚠ 注　意

・本製品には、ファイルの破損を抑制するための電子回路 (オートリバース機能) が取り付けられていますが、それでもトルク条件が高めの場合や金属疲労によりファイルが破損する恐れがあります。
・本製品は、EMC に関し特別に注意する必要があり、取扱説明書で提供される EMC 情報に従って据付および使用をする必要があります。
・ポータブルまたは持ち運び用 RF 機器は医療電子機器に影響を及ぼす可能性がありますので、本製品をこれらの機器の周辺でご使用にならないでください。
・患者の安全を第一に考え、ご使用には充分注意をはらってください。
・曲がったファイル、傷の付いたファイル、変形したファイル、規格に合わないファイルは使用しないでください。これらのファイルを使用しますと、回転中いきなり折れたり、飛散したりしてけがをする危険があります。
・直射日光の強いところ、炎天下の車内、火のそば、ストーブの近く等の高温になる場所での使用や放置をしないでください。
・ガタ、振動、音、温度 (発熱) に充分注意して、ご使用前にあらかじめ回転させ点検を行ってください。その時、少しでも異常を感じたら直ちに使用を中止して販売店へご連絡ください。
・装着しようとするファイルのシャンクは､いつもきれいにしてください｡ゴミなどがチャック内部に入ると、芯振れ等の原因になります。
・ファイル製造業者が指定している許容回転速度および許容トルクを守って使用してください。
・ヘッドやファイルを交換する際は、本製品の電源を OFF にしてから行ってください。電源が ON のままだと、ON/OFF キーに触れて意図しない回転がおこる可能性があります。
・充電器に本製品を差し込む際は、向きに注意してください。誤った向きで無理に押し込むと破損する恐れがあります。またハンドピースが転倒し破損する恐れがあります。
・モーターハンドピースへの注油は行わないでください。
・本製品は、オートクレーブ等の高温となる滅菌をしないでください。(コントラアングルヘッドを除く)
・本製品に薬液、溶剤、消毒液等が付着したときは、すみやかに拭き取ってください。そのまま放置すると、変色、変形、割れ、破損等の恐れがあります。
・電池を入れる際はプラス (＋)、マイナス (－) の向きに注意し、逆向きに接続しないでください。
・この機器は室内専用です。

⚠ お 知 ら せ

・有資格者による歯科領域の治療にのみご使用ください。
・本製品の設定を行う際は、必ず回転を停止させてから行ってください。
・本製品は、市販の単 4 形ニッケル水素電池 (充電式) 専用です。
・本製品は電源を OFF にしても、ごく僅かですが電気を消費しています。また、一般に充電式の電池は、充電済みで未使用の状態でも少しずつ放電しています。ご使用の直前に充電されることをお勧めします。
・弊社推奨の、市販電池をお求めください。またご使用の際は、電池メーカーの使用上の注意をよくお読みください。
・電池を火中に投入しないでください。電池が破裂し事故の原因になります。
・ご使用になった電池は、最寄の JBRC リサイクル協力店、または JBRC リサイクル協力事業者までお持ちいただきますようご協力お願いいたします。(P19 電池の交換方法参照)
・本製品が電池の電圧低下を検出して自動切断し、しばらく放置した後、再び電源を入れるとすぐに電圧低下を検出しないことがありますが、これは電池の特性によるもので故障ではありません。電圧低下と電池残容量とは一致していませんのであくまでも目安としてお考えください。

⚠ お知らせ

・充電可能な電池はなるべく使い切ってから充電するようにしてください。短時間使用と充電を繰り返されますと、「メモリー効果」により見かけ上の使用時間が短くなることがあります。この場合、使い切ってからフル充電することを何度か繰り返すと、回復することがあります。
・暫く使用しない場合は予め充電を行なってください。充電が不十分な状態で長い間放置されますと「完全放電」状態になり、充電ができなくなります。完全放電してしまった電池は充電することができないので、新しい電池に入れ替えてご使用ください。
・操作、保守点検の管理責任は、使用者側にあります。
・患者に本製品を適用するかの判断は使用者側にあります。
・本製品の製造業者によって交換部品として販売されるもの以外の、付属品、ハンドピース及びケーブルを使用すると本製品の EMC に対する性能が低下することがあります。(エミッションが増加しイミュニティが減少することがあります)
・本製品は、他の機器と隣接又は重ねて使用しないでください。隣接又は積み重ねが必要な場合、本製品と他の機器が正常に作動することを検証するために観察した上で使用してください。
・本製品は、機器専用のトレーニングを必要としません。
・本製品は、ご使用になる患者の年齢 (乳幼児は除く)、性別、体重、国籍を問いません。
・本製品は、ご使用になる操作者の年齢 (おおむね成人以上)、身長、体重、性別、国籍を問いません。

1. 特長

・エルゴノミックなデザインでコンパクトボディです。
・6 ポジション式ヘッドにより部位に応じてコントラアングルのヘッドの向きを変えることができます。
・大きめの ON/OFF キーにより操作性が向上しています。(当社従来製品比)
・定格負荷にて連続約 1.2 時間使用可能です。(使用状況により異なります)
・液晶パネルにより設定の確認が容易です。
・最大 5 個のプログラム (設定記憶) 設定が可能です。ご使用状況に応じてきめ細かい設定ができます。
・設定した負荷に応じてオートリバース動作を行います。また、自動継続、自動停止の動作が可能で、プログラム毎に違った動作を記憶できます。
・負荷に応じてアラームが鳴るので、負荷状況を確認しながら操作を行うことが可能です。
・モーターハンドピースの回転は、押して ON、もう一度押して OFF の回転操作に加えて、押し続けて ON、離して OFF の一時的な回転操作も可能です。
・モーターハンドピースはソフトスタートです。逆回転時はいったん停止してからスタートしますのでショックがありません。
・モーターハンドピースは省エネを考慮し、電源を ON にしてから 10 分間無操作で自動的に電源が OFF になります。(オートパワーオフ機能)
・モーターハンドピースの負荷が変わっても回転速度を一定に保つフィードバック回路を採用しています。

・非接触充電器により、金属端子の劣化による充電不良がありません。
・非接触充電でありながら、急速充電を実現し充電にかかる時間を短縮しています。
・コントラアングルヘッドは 135℃のオートクレーブ滅菌が可能です。
（モーターハンドピースを除く）

2. 仕様

一般的名称	歯科用電動式ハンドピース
販売名	エンドメイト TC2
製品名	NiTiプロ
認証番号	222ALBZX00018000

充電器

型式	NE233
定格電圧	AC100V ± 10% 50/60 Hz
電源入力	12VA
充電時間	約 90 分

モーターハンドピース

型式	EM10M2
定格電圧	DC2.4V ± 20%
電源入力	0.3VA
最高回転速度（無負荷時）	9,000min^{-1} ＊
最高トルク	0.22 N·cm

＊電池の充電容量によって回転速度が変化することがあります。

使用環境

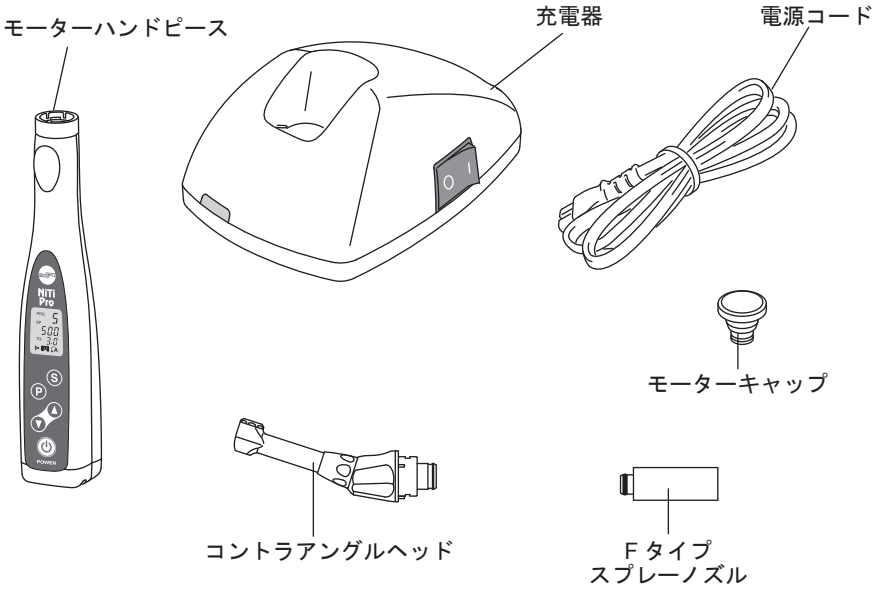
温度	10 ～ 40°C
湿度	10 ～ 75% (結露なき事)
気圧	700 ～ 1060hPa

保管環境

温度	-10 ～ 50°C
湿度	10 ～ 80% (結露なき事)
気圧	500 ～ 1060hPa

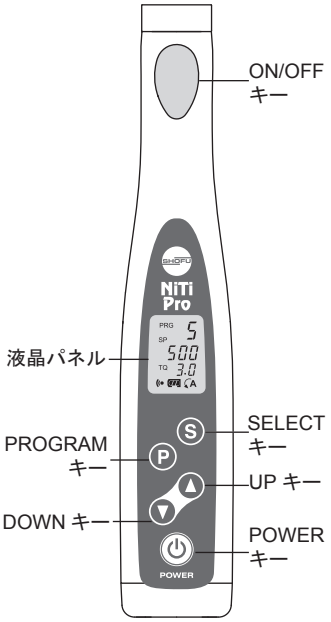
※本仕様は改良のため予告なく変更することがあります。

3. 各部の名称



4. 各部の名称とはたらき

〈操作パネル〉



POWER キー

電源が OFF のとき､2 秒以上押し続けると電源が ON になり、液晶パネルが表示します。
電源 ON のとき、2 秒以上押し続けると電源が OFF になり、液晶パネルが消灯します。

ON/OFF キー

電源が ON の時短く押すと､モーターハンドピースが回転し、もう一度押すと停止します。（通常の回転操作）

ON/OFF キーを 2 秒以上押し続けた場合は、押し続けている間モーターハンドピースが回転して、ON/OFF キーを離すと停止します。（一時的な回転操作）

SELECT キー

SELECT キーを押し、回転速度設定、トルク設定、ギア比設定項目を変更します。
設定値の調整を行いたい項目を選んでください。
設定対象の項目は回転速度設定 (SP) →トルク設定 (TQ) →ギア比設定 (GR) の順に変更されます。ただしモーターハンドピースが回転中はギア比の設定は行えません。
モーターハンドピースが停止中に、SELECT キーを 2 秒以上押し続けると、オートリバースモードの設定を変更することができます。(P12 5-5-1 オートリバース機能について参照)

⚠ お知らせ

- ギア比を変更した時に、回転速度設定またはトルク設定値が上限または下限に達していた場合アラームでお知らせます。
- トルク設定の「－ －」の表示はトルクの上限値です。この値を超えて設定しようとするとアラームが鳴りお知らせします。
- 通常表示中はいつでも、スピードの設定ができます。

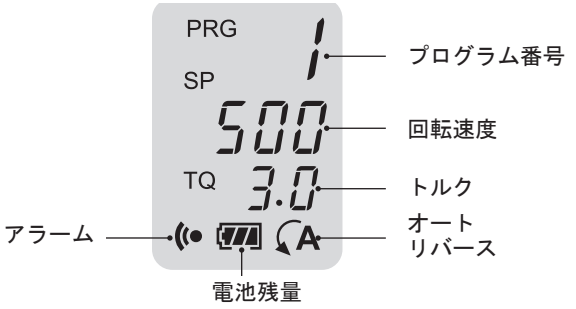
PROGRAM キー

キーを押すごとに設定内容 (プログラム 1 ～ 5) が切り換わります。
PROGRAM キーを 2 秒以上押し続けた場合は、現在の設定値を記憶することができます。
記憶できる設定値は、回転速度設定、トルク設定、ギア比設定、オートリバース設定です。

UP/DOWN キー

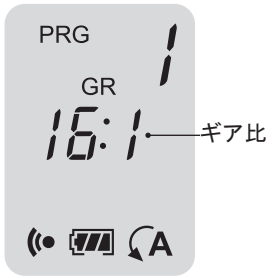
各設定項目での設定値を増減する場合に使用します。
上限値、または下限値を超えようとしたときはアラームでお知らせします。
各設定項目の設定値の単位は、回転速度：min^{-1}、トルク：N・cm です。
ギア比は 4:1、10:1、16:1、20:1 より選択することができます。ご使用になるコントラアングルヘッドにあわせて選択してください。

〈液晶パネル〉



〈トルク設定画面〉

〈ギア比設定画面〉



オートリバースの表示

現在設定されているオートリバースモードを表示します。
(P12 5-5-1 オートリバース機能について参照)

A ：自動継続（オートリバースしたあと負荷が無くなれば、再び正回転に戻ります）
A ：自動停止（オートリバースしたあと負荷が無くなれば、停止します）
非表示 ：オートリバース OFF(オートリバースしません)

電池残量表示

現在の電池残量マークを表示します。電池を充電しているときはアニメーション表示を行います。

：満充電か、もしくはそれに近い状態です。
：約 30 ～ 80%の残量です。
：約 30%以下の残量です。
：著しく低い電圧です。充電してください。

⚠ お知らせ

電池残量マークは電池の電圧を示しています。モーターハンドピースに負荷がかかるときなどは、電池残量マークが減ったように見えますが異常ではありません。

アラームマーク表示

現在のアラームマークを表示します。

((● ：アラーム ON
非表示　：アラーム OFF

⚠ お知らせ

モータ回転時の負荷アラームとオートリバース音の ON、OFF を設定できます。
(P15 6-4 アラーム音の設定を参照)

5. 使用方法

5-1　充電

1) 充電器背面のインレットに電源コードジャックを差し込みます。(図 1)

2) 電源コードのプラグをコンセントに差し込みます。

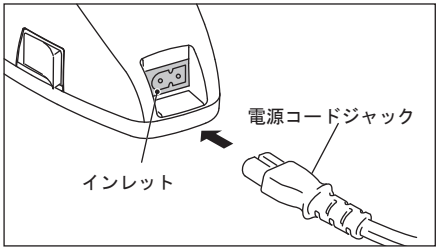


図 1

3) 電源スイッチを ON にします。このとき、電源ランプが点灯することを確認します。　(図 2)

4) モーターハンドピースを充電器にセットします。(このとき、ブザー音が鳴り、電池残量表示のアニメーション表示を確認してください。)

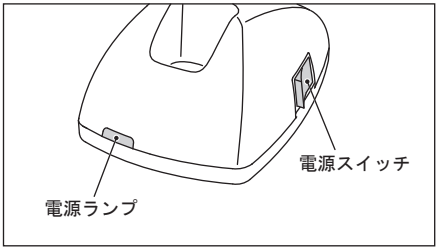


図 2

5) ブザー音が鳴り、液晶パネルに“FUL”と表示されたら充電完了です。

⚠ 警　告

新しい電池に交換したにもかかわらずブザー音が鳴らず、電池残量表示がアニメーションにならない場合は、直ちに使用を中止して販売店にご連絡ください。
(電池の交換方法については、P19 電池の交換方法を参照)

⚠注 意

・充電器の電源ランプが点灯しない場合、内部のヒューズが切れている可能性がありますので、販売店までご連絡ください。
・モーターハンドピースを充電器にセットする際は取扱いに注意し、強い衝撃を与えないでください。故障の原因となります。
・充電器背面のインレットに電源コードジャックを差し込むときや電源スイッチを押すときに無理な力を加えると破損したり、ショートする恐れがあります。
・充電器は、本製品のモーターハンドピース以外には絶対に使用しないでください。
・充電時間は約 90 分が目安ですが、電池の使用状況、新旧、気温等により異なります。特に古くなった電池は、充電時間、使用時間とも著しく短くなる可能性があります。この場合は新しい電池と交換してください。
・ 充電中は､電池部分が多少熱くなりますが故障ではありません。また､短いサイクル (5 分間隔ぐらい) で抜き差しをしますと正しく充電できず、発熱することがあります。なるべく長いサイクルで充電されることをお勧めします。
・電源を OFF にしてモーターハンドピースを充電したとき、充電器から抜いた直後はモーターハンドピースの電源は ON になりませんので、2 秒以上お待ちください。
・しばらく使用しない場合は予め充電を行なってください。充電が不十分な状態で長い間放置されますと「完全放電」状態になり、充電ができなくなります。完全放電してしまった電池は充電することができないので、新しい電池に入れ替えてご使用ください。
・充電器の上にモーターハンドピース以外 (針金、安全ピン、コイン等、金属、その他の機器、ビニール等) が無いことを確認してください。発熱による火傷や故障の原因となります。
・充電時は電池の温度を測定しています。急激に温度が変化するような環境 (直射日光が当たる窓際、ファンヒーターの吹き出し口付近など) に置かれますと、正しく充電できません。なるべく温度変化の少ないところに置いてください。
・次の場合、充電を開始しない場合があります。
  - 電池の温度が低すぎる､または高すぎるとき。(約 0°C 未満または約 40°C 以上)
  - 電池の電圧が充分であるとき。
  - 電池の電圧が異常なとき。

5-2 コントラアングルヘッドの着脱方法

コントラアングルヘッドの位置決め凸部と、モーターハンドピースの位置決め溝部を合わせて、カチッとロックするまで差し込んでください。(図 3)
部位に応じて異なる 6 パターンの角度位置で取り付けることができます。

取り外すときは、平行にまっすぐ引き抜いてください。(図 3)

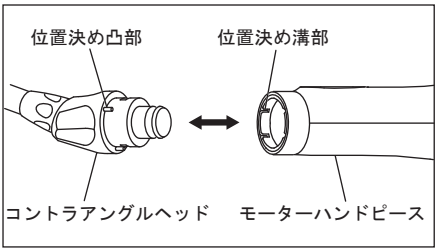


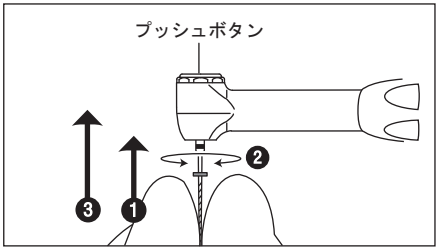
図 3

⚠注　意

・コントラアングルヘッドを着脱するときは、電源を OFF にしてから行ってください。
・コントラアングルヘッドを着脱するとき、ねじったり、回したりないで下さい。
・コントラアングルヘッドを取り付けたとき、モーターハンドピースに確実に取り付いているか確認してください。
・弊社製 F- タイプコントラアングルヘッド以外のハンドピースは接続しないでください。

5-3 ファイルの着脱

ファイルをコントラアングルヘッドの回転軸へ差し込み (❶)、軽く回して (❷) ファイル上部のシャンク部分 (図 5) が合う位置を探してください。
位置が合うと一段奥に入り込みます。(❸) プッシュボタンを押さずにさらに強くファイルを押すとカチッと音と共にファイルがロックされます。(図 4)



＊取付けの際は、ケガに注意してください。
図 4

ファイルを取り外すときは、プッシュボタンを押しながらファイルを引き抜きます。(図 5)

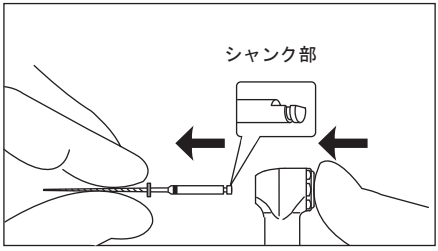


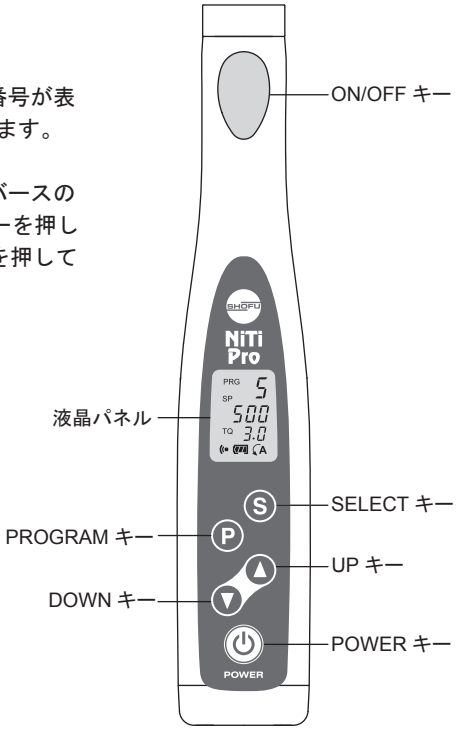
図 5

⚠注　意

・ファイルを着脱するときは、必ず電源を OFF にしてから行ってください。
・ファイルを取り付けたとき、必ずファイルを前後に押し引きして、確実に装着されていることを確認してからご使用ください。
・ファイルのシャンクはいつも清潔に保ってください。ゴミなどが内部に入ると芯振れなどの原因になります。
・ご使用になるファイルの製造業者が指定している許容回転速度や指定トルクを守って使用してください。

5-4 準備操作

1) 電源を ON にします。
2) 使用するファイルに応じたプログラム番号が表示されるまで、PROGRAM キーを押します。(P14 6-1 プログラム参照)
3) 回転速度、トルク、ギア比、オートリバースの設定値を変更する場合は、SELECT キーを押し設定項目を選択して、UP/DOWN キーを押して変更してください。



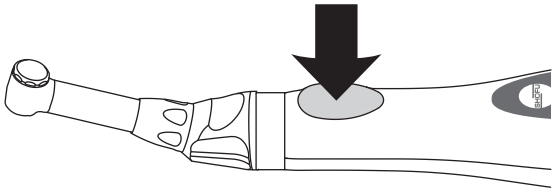
⚠ お知らせ

回転速度とトルクの設定値を変更する際、UP/DOWN キーを押し続けると早送りされます。

5-5 操作

ON/OFF キーを短く押すとモーターハンドピースが回転して、もう一度押すと停止します。(通常の回転操作) また、ON/OFF キーを 2 秒以上押し続けた場合は、押し続けている間モーターハンドピースが回転して、ON/OFF キーを離すと停止します。(一時的な回転操作)

ON/OFF キーの凸部 (右図) を押してください。



5-5-1 オートリバース機能について

モーターハンドピースが停止中に、SELECT キーを 2 秒以上押し続けると、オートリバース設定を変更することができます。SELECT キーを押し続けている間オートリバースマークが点滅表示するので、UP/DOWN キーを押して選択してください。

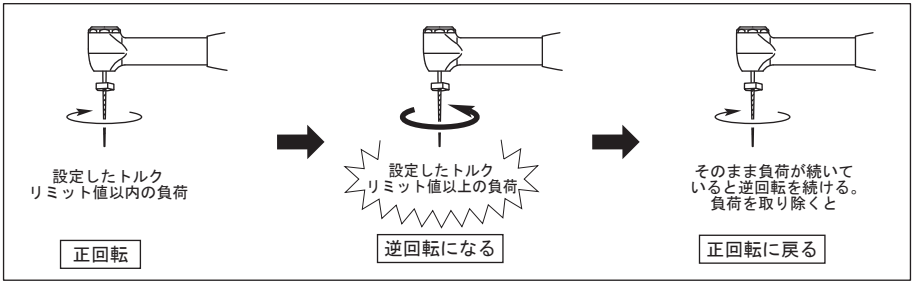
↻A ：自動継続
A ：自動停止
↻ ：オートリバース OFF
(SELECT キーを押している間点滅し、離すと消灯します)

モーターハンドピースが回転中に設定したトルクリミット値の約半分に到達するとアラームが鳴り、トルクリミット値付近 (設定値の約 75%) になるとアラーム音が変化します。(負荷アラーム)

さらに負荷をかけてトルクリミット値を超えた場合、以下の 3 つのモードが選択できます。

↻A 自動継続

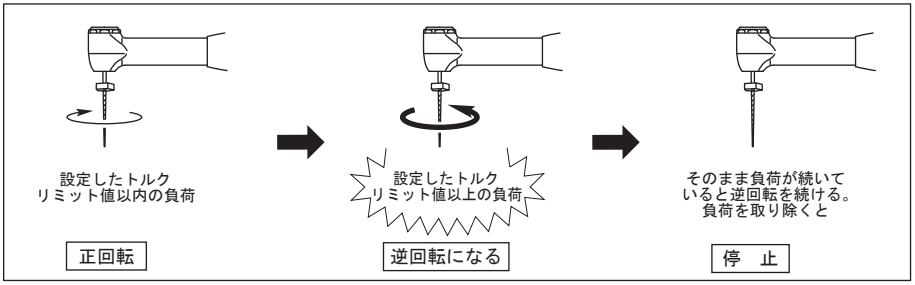
設定した負荷に達すると停止し逆回転を始め、負荷がなくなると再び自動で正回転に戻ります。お買い上げのときはこの状態です。



図のコントラアングルヘッドは、MP-F16R SHO です。

A 自動停止

設定した負荷に達すると停止し逆回転を始め、負荷がなくなると停止します。再び回転 (正回転) させたいときは、ON/OFF キーを押し直してください。



図のコントラアングルヘッドは、MP-F16R SHO です。

オートリバース OFF(非表示)

逆回転しないでそのまま停止します。再び回転 (正回転) させたいときは、ON/OFF キーを押し直してください。

⚠注 意

・電池が消耗してくると設定されたトルクリミット値に到達しない状態が起こります。その場合、オートリバース機能は作動しません。
・モーターハンドピースに負荷をかけ続けると、過熱保護の目的のために自動停止することがあります。この場合は、しばらく放置してモーターハンドピースを冷ましてからご使用ください。
・周囲温度が低い場合、モーターハンドピースが回転するとアラーム音がなる場合がありますが､故障ではありません｡暖まっても鳴り止まない場合はコントラアングルヘッドの清掃を行い、キャリブレーションを行ってください。(P14 6-3 キャリブレーションを参照)

5-6 治療の終了

治療が終了したら、モーターハンドピースの電源を OFF にします。

5-6-1 オートパワーオフ機能について

キーを操作しない、または無負荷状態で 10 分間回転し続けると、省エネと誤操作防止のため自動的に電源が OFF になります。ただし、モーターハンドピース回転中に負荷がかかっている場合は、無操作でも電源は OFF になりません。

5-6-2 ラストメモリー機能について

電源を OFF にしたときの設定を記憶していますので、次回電源 ON 時には電源を OFF にする直前の設定になります。

6. 便利な機能について

6-1 プログラム

PROGRAM キーを押し選択したプログラム番号の設定を、治療内容に即した設定値 (回転速度、トルクリミット値、ギア比、オートリバース機能) に変更して記憶することができます。

1) PROGRAM キーを押して、記憶設定させたいプログラム番号を表示します。
2) SELECT キーを押して、回転速度、トルクリミット値、ギア比を選択し UP/DOWN キーで変更してください。オートリバース設定の変更は SELECT キーを押し続けてオートリバースマークが点滅表示している間に UP/DOWN キーを押して行ってください。
3) PROGRAM キーを 2 秒以上押し続け、アラームが鳴ったら記憶完了です。

⚠ 注　意

・モーターハンドピース回転中は記憶できません。
・PROGRAM キーを 2 秒以上押し続けなければ記憶しません。PROGRAM キーを短く押した場合プログラム番号が変わり、その時点で設定は始めの記憶値のままとなります。(キャンセル機能)

6-2 プログラムの初期化

設定がわからなくなったときなど、プログラムを工場出荷状態に戻すことができます。

1) 電源を OFF にしてください。
2) ON/OFF キーと PROGRAM キーを押しながら、POWER キーを 2 秒以上押し続けます。
3) アラーム音とともに、液晶パネルに “SEt” と表示されたらキーから手を離し、再度 PROGRAM キーを押し続けます。
4) “Fin” と表示されたら完了です。

⚠ 注　意

この機能はすべてのプログラム内容を削除して初期値 (工場出荷値) に戻します。必要に応じて現在のプログラム内容をメモするなどしてください。

6-3 キャリブレーション

モーターハンドピースによる回転速度のばらつきや、コントラアングルヘッドによるトルクの違いを少なくする機能ですので、ご使用前に毎回必ず行ってください。

1) ファイルを取り外し、コントラアングルヘッドに注油してください。(P16 7-1 コントラアングルヘッドの注油・洗浄方法を参照)
2) 電源を ON にします。
3) UP/DOWN キーを同時に 2 秒以上押し続けます。
4) アラーム音が鳴り、液晶パネルに “CAL” が表示されます。

5) コントラアングルヘッドをモーターハンドピースに装着してから、ON/OFF キーを押してください。
6) モーターハンドピースが回転を始めたら、停止するまでそのまま放置してください。
7) 回転が停止し、アラーム音が鳴り液晶パネルの表示が元に戻ったら終了です。
8) 中止したいときは、電源を OFF にしてください。

⚠ お知らせ

・電池残量が十分でないと、この機能は働きません。
・キャリブレーションを行うときはコントラアングルヘッドの清掃後に行ってください。汚れが回転軸に残っていると正しく測定ができません。
・キャリブレーション中にコントラアングルヘッドの回転軸に触れたり、負荷をかけたりしないでください。正しく測定できません。
・この機能は、実際のモーターハンドピースやコントラアングルヘッドの個体差を完全に吸収することはできません。

6-4 アラーム音の設定

モーターハンドピース回転時のトルクリミット値付近で鳴るアラーム (負荷アラーム) とオートリバース中のアラーム (オートリバース音) を ON または OFF にすることができます。

1) 電源を OFF にしてください。
2) SELECT キーを押しながら POWER キーを 2 秒以上押し続けます。
3) アラーム音が鳴り、液晶パネルに “ アラームマーク ” と “ON” または “OFF” の表示がされたらキーから手を離します。
4) SELECT キーを押して、アラーム音の ON か OFF を選んでください。
5) 無操作のまましばらくすると、液晶パネルの表示が元に戻り終了します。

⚠ お知らせ

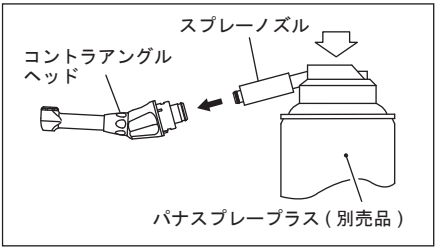
アラーム音の設定は電源を OFF にしてもそのまま保持されます。

7. 清掃について

7-1 コントラアングルヘッドの注油・洗浄方法

コントラアングルヘッドのみ行ってください。
注油は使用後、オートクレーブ前に、必ずパナスプレープラス（別売品）によって行ってください。

1) パナスプレープラス (別売品) のノズル部に、本製品に付属のスプレーノズルを 10 回転ほどねじ込みます。
2) スプレーノズルをコントラアングルヘッドの後部にねじ込み、2 秒間くらいスプレーします。(図 10) ノズルの差し込みやコントラアングルヘッドへの押し込みが十分でないと、コントラアングルヘッド内部にオイルが行き渡らなかったり、オイルが逆流する場合があります。



図のコントラアングルヘッドは、MP-F16R SHO です。 図 10

7-2 モーターハンドピースの清掃方法

モーターハンドピースの外観が汚れてきたら、消毒用アルコールをふくませた綿などで拭き取ります。

7-3 充電器の清掃方法

充電器の外観が汚れてきたら、消毒用アルコールをふくませた綿などで拭き取ります。

⚠ 注　意

・モーターハンドピースへの注油・洗浄は行わないでください。
・モーターハンドピースの清掃にはベンジン、シンナーなどの溶剤を使用しないでください。
・注油・洗浄後のコントラアングルヘッドは、余分なオイルを拭き取り、ヘッドを下にして適当なところに立てかけオイルが完全に抜けてからモーターハンドピースに装着してください。
・注油・洗浄する際は、コントラアングルヘッドをしっかりと支えて、スプレーの圧力で飛び出さないように注意してください。
・注油・洗浄は、2 秒くらい（コントラアングルヘッド先端よりオイルが出るまで）スプレーしてください。

⚠注　意

・スプレーの缶を逆さにして使用しないでください。噴射用ガスのみが消費されオイルが噴射されません。
・プラスチック部分の清掃時にはアルデヒド系の薬液や洗浄液を使用しないでください。

8. 滅菌について

弊社では、滅菌についてはオートクレーブ滅菌を推奨します。初めてご使用になるとき、及び各患者ごとの治療が終わりましたら、ファイルを取り外し下記の通りオートクレーブ滅菌を行ってください。

コントラアングルヘッドが滅菌可能です。

■ **オートクレーブ滅菌方法**

1) コントラアングルヘッドの表面の汚れをブラシ (金属製は不可) などで取り除き、消毒用アルコールをふくませた綿などで拭き取ります。
2) パナスプレープラス (別売品) を用いて注油・洗浄します。(P16 7-1 コントラアングルヘッドの注油・洗浄方法を参照)
3) オートクレーブ用パウチに入れて封印します。
4) 135℃までの温度でオートクレーブ滅菌を行います。
例) 121℃で 20 分間、または 132℃で 15 分間。
5) 使用するまでパウチに入れたまま、清潔な状態を保てる場所に保管してください。

⚠注　意

・乾燥工程で 135℃以上に上昇してしまうような場合は乾燥工程を省いてください。
・コントラアングルヘッド以外はオートクレーブ滅菌などの高温滅菌をしないでください。
・酸化電位水 (強酸性水、超酸性水)、または滅菌液で、洗浄、浸漬、拭き取りは行わないでください。

9. モーターキャップについて

充電、注油、また滅菌等でコントラアングルヘッドを装着していないときは、モーターハンドピースにモーターキャップを取り付けてください。
(図 11)

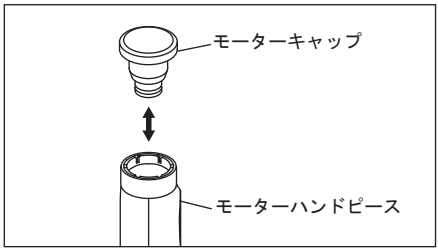


図 11

10. 安全装置について

モーターハンドピースは電池の温度を監視しています。異常に熱くなる等の症状が生じた際は、自動的に出力を停止して使用できなくなります。この場合は、冷めるまで待ってからご使用ください。この安全装置が何度も作動する時は、電池やモーターハンドピースの異常が考えられますので、販売店までご連絡ください。

11. 電池の交換について

モーターハンドピースに内蔵された電池には寿命があります。(充電回数約 300 ～ 500 回程度、ご使用条件により異なります。)「 ⚠ お知らせ」に記載されている「メモリー効果」に該当せず、使用時間が短くなったり、回転速度が低くなった場合は電池の寿命が考えられますので、販売店で交換するか、ご自身で新しい電池に交換してください。(P19 電池の交換方法を参照)
ご自身で交換される場合は以下の「 ⚠ 電池の交換に関する注意」を必ずお守りください。
「 ⚠ 電池の交換に関する注意」を守っていただけなかった場合の動作不良、故障等については弊社では一切責任を負えませんのでご了承ください。

⚠ 電池の交換に関する注意

- 電池カバー以外は絶対に開けないでください。
- 弊社推奨の電池をご使用ください。
  推奨電池：単 4 形 (「AAA」等、表示が異なる場合があります) ニッケル水素電池
  公称 1.2V
- 使用する電池により連続使用時間および充電時間が変わることがあります。
- 信頼のおけるメーカーのものをご使用ください。
- アルカリ電池、マンガン電池など、充電式ではない電池を絶対に使用しないでください。これらの電池で充電しますと、液漏れ、破裂、塩素ガスの発生などの危険や機器の故障の原因となります。
- 電池は必ず同じメーカー、同じ種類のものを、2 本同時に入れ替えて使用してください。違う種類の電池を混ぜて使用したり、消耗した電池と満充電された電池、または新旧異なる電池を混ぜて使用されたりしますと、液漏れや破裂の原因になります。

⚠ 電池の交換に関する注意

・濡れた手で作業しないようにして下さい。電池の端子が錆びたり、湿気が内部に浸入したりして故障の原因になります。
・電池を入れる際はプラス (＋)、マイナス (－) の向きに注意し、逆向きに接続しないでください。
・モーターハンドピースから電池を外した状態で、充電器にセットしないでください。
・万一、電池の液が漏れて目に入った場合は、失明の恐れがありますので直ちにきれいな流水で十分に目を洗い、専門医の診断を受けてください。
・万一、電池の液が漏れて皮膚や衣類に付着した場合は、皮膚に障害を起こす場合がありますので直ちにきれいな流水で十分に洗い流し、専門医の診断を受けてください。

■ 電池の交換方法

1) 電源を OFF にしてください。
2) 電池カバーのねじ穴に入っているゴムカバーを細いマイナスドライバー等で取り外します。(図 12)

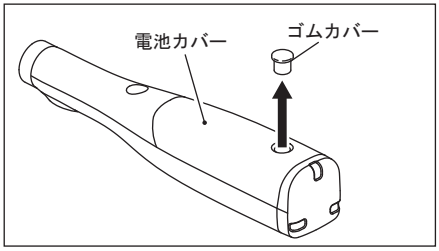


図 12

3) 電池カバーを留めているねじをプラスドライバーで取り外します。(図 13)

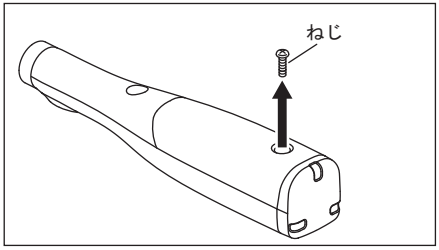


図 13

4) 電池カバーを取り外します。(図 14)

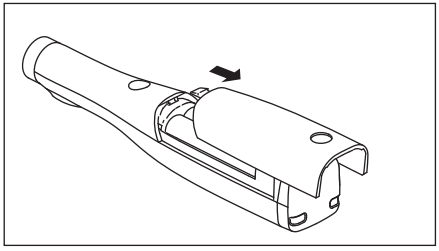


図 14

5) 古い電池を取り外します。

6) 新しい電池を、電池ボックス内の極性表示に従って入れます。プラス (＋)、マイナス (－) を逆に入れますと動作しません。

7) 電池カバーを取り付けます。

8) ねじをプラスドライバーで締めます。きつく締めすぎないようにしてください。

9) 電池カバーのねじ穴にゴムカバーを、取り付いていた状態の向きで取り付けます。

10) 電源が ON になることを確認してください。

11) 電源を OFF にしてください。

以上で電池の交換は終了です。ご使用前に、必ず充電するようにしてください。

⚠注　意

・ゴムカバーやねじを取り外した際は、紛失しないようにしてください。
・電池は火中に投入しないでください。電池が破裂し事故の原因になります。
・使用しておりますニッケル水素電池特性により、ご使用されない場合でも 1 ヶ月に 1 度は満充電してください。電池特性により充電できなくなることがございます。その時には新しいニッケル水素電池に交換してください。
・使用済みのニッケル水素電池は、貴重な資源でありリサイクル対象品です。プラス (＋)、マイナス (－) の電極部にセロハンテープを貼るなどショートしないようにして、最寄の JBRC リサイクル協力店※、または JBRC リサイクル協力事業者※までお持ちいただきますようご協力お願いいたします。

※ JBRC リサイクル協力店、JBRC リサイクル協力事業者に関しては、一般社団法人 JBRC のホームページ http://www.jbrc.net/hp/contents/index.html をご参照ください。

使用後は
リサイクルへ
Ni-MH

12. エラーコード

故障、過負荷、断線、使用上の誤りなどにより異常が発生し、モーターハンドピースが停止した場合、自動的にモーターハンドピースの状態を検知し異常原因を把握して、液晶パネルにエラーコードを表示します。エラーが表示された場合、電源を入れなおし、同様のエラーが表示されるか確認してください。再度エラーが表示された場合、以下の表のチェックと処置を参照して対処してください。

項目	エラーコード	エラー	原因	チェックと処置
モーターハンドピース回転時。	E-0	セルフチェックエラー。	回路の故障。	販売店へお預けください。
	E-1	過電流。	モーターハンドピースがロック。(オートリバース時)	負荷を取り除いてください。
	E-2	過電圧。	回路の故障。	販売店へお預けください。
	E-4	モーター加熱。	高負荷で長時間運転。	しばらく放置し、冷ましてから使用してください。
充電時。	E-9	充電システム異常。	充電器の故障。	販売店へお預けください。
	E-c	電池低電圧。	充電不足または電池の寿命。	電池を適切に入れるか、新しい電池と交換してください。
	E-d	電池高電圧。	電池又は回路の故障。	販売店へお預けください。
	E-E	使用温度範囲外。	使用温度範囲外または電池部サーミスタ断線。	使用温度範囲で使用してください。
その他。	E-F	電池異常発熱。	電池が異常に発熱した。	電池を交換してください。他の電池でも起こるようであれば回路の故障が考えられますので販売店へお預けください。
キャリブレーション時。	C 0	規定値の上限に入らなかった場合。	モーターハンドピースまたはコントラアングルヘッドの寿命。	コントラアングルヘッド、またはモーターハンドピースを交換してください。交換しても起きるようであれば、販売店へお預けください。
	C 1	規定値の下限に入らなかった場合。		

13. 故障と対策

故障かな？･･･と思ったら、修理を依頼する前にもう一度、次のようなチェックをお願いします。いずれも当てはまらない場合、または処置しても症状が改善されない場合は、本製品の故障が考えられますので販売店までご連絡ください。

症　　状	原因・確認	対　　策
モーターハンドピースの電源が ON にならない。	電池残量がかなり少なくなっている。または電池が完全放電している。(長い間、電池を入れたまま放置されませんでしたか ?)	充電器にセットして充電をしてください。完全放電をしていなければ充電を開始します。完全放電している場合は新しい電池に交換してください。
モーターハンドピースの電源が ON にならない。	電池が入っていない。	電池を入れてください。
	内部ヒューズが切れている。	販売店へお預けください。
充電しない。(液晶パネルの充電アニメーションが始まらない)	電池が完全放電している。	新しい電池に交換してください。
	電池の温度が低い。	電池の温度が約 0℃より低いと充電しません。暖かい部屋 (使用温度範囲内) で充電してください。
	電池の温度が高い。	充電直後であれば、電池が少し温まっている状態は正常です。 充電直後でなく、正常な使用のもとで電池が熱くなっている場合は異常が考えられます。販売店へお預けください。
	電池の電圧が高すぎる。	ニッケル水素電池以外の電池を使用していないか、ご確認ください。
	モーターハンドピースが充電器に正しくセットされていない。	正しくセットしてください。
	充電器の上に針金、安全ピン等、金属がのっている。	充電器の上の金属を取り除いてください。
	エラーコードが表示される。	P21 12. エラーコードを参照してください。
充電しない。(充電器の電源が ON にならない)	電源コードのプラグがコンセントに入っていない。	電源コードのプラグをコンセントに差し込んでください。
	電源コードのジャックが充電器のインレットに入っていない。	電源コードのジャックを充電器のインレットに差し込んでください。
	充電器の電源が OFF になっている。	充電器の電源を ON にしてください。
	ヒューズが切れている。	販売店へお預けください。
充電器にセットしたモーターハンドピースが異常に熱くなっている。	充電器にセットしてもハンドピースの液晶パネルに何も表示されない場合、回路故障が考えられる。	販売店へお預けください。
モーターハンドピースが回転しない。	コントラアングルヘッドが目詰まりしている。	コントラアングルヘッドの清掃、または交換をしてください。

症　　状	原因・確認	対　　策
モーターハンドピースの力がいつもより弱い。	電池が弱っている。(電池残量が少なくなっていませんか？)	・充電してください。 ・充電しても改善されない場合は、P19 電池の交換方法をして電池の交換　をおこなってください。
オートリバースが作動しない。	電池が弱っている。(電池残量が少なくなっていませんか？)	
モーターハンドピースの最高回転速度が低い。	電池が弱っている。(電池残量が少なくなっていませんか？)	
モーターハンドピースを回転させるとアラームが鳴る。	周囲温度が低い。	暖かい部屋で使用してください。
	コントラアングルヘッドの回転軸に汚れが残っている。	コントラアングルヘッドの清掃を行ってください。

14. アフターサービス

NiTiプロは厳重な品質管理と検査を経て出荷されていますが、下記の保証期間内に正常な使用状態で万一故障した場合には無償で修理いたします。

●保証期間と保証期間は次のとおりです。
モーターハンドピース　：お買い上げ後１年間
充電器　　：お買い上げ後１年間
コントラアングルヘッド：お買い上げ後１年間

●次のような場合には、保証期間内でも有償修理となります。
（イ）保証書のご提示がない場合。
（ロ）使用上の誤り、不当な修理や改造による故障および損傷。
（ハ）お買い上げ後の輸送、移動、落下等による故障および損傷。
（ニ）火災、地震、水害、異常電圧、公害およびその他の天災地変等による故障および損傷。
（ホ）保証書の所定の事項の未記入、あるいは字句を書き換えられた場合。
（ヘ）消耗品。（電池等）
（ト）弊社の純正部品以外を使用して修理した場合。
保証期間経過後の修理についても、お買い上げの販売店または弊社にお送りください。

15. 廃棄について

・廃棄処理につきましては、お買い上げいただいた販売店までお問い合わせください。
・使用済みのニッケル水素電池は、貴重な資源でありリサイクル対象品です。プラス (+)、マイナス (−) の電極部にセロハンテープを貼るなどショートしないようにして、最寄りの JBRC リサイクル協力店、または JBRC リサイクル協力事業者までお持ちいただきますようご協力をお願いいたします。

16. スペアパーツ一覧表

製品名	製品番号	ギヤ比	回転速度 (min^{-1})	使用ファイル
コントラアングルヘッド (MP-Y SHO)	C547005	-	2,000-9,000 min^{-1}	Ni-Ti ファイル (Ø2.35)
コントラアングルヘッド (MPA-Y)	C548	-	2,000-9,000 min^{-1}	
コントラアングルヘッド (MPAS-Y)	C882	-	2,000-9,000 min^{-1}	
コントラアングルヘッド (NML-Y)	C874	-	2,000-9,000 min^{-1}	
1/16 減速シャンク (F16R SHO)	C871002	16:1	-	-
モーターハンドピース	E1142001	-	-	-
TC2 用充電器	Y1001446	-	-	-
充電器用電源コード	U435550A	-	-	-

シンボル

使用説明書参照　　クラスⅡ機器　　B 形装着部

135°C までの温度でオートクレーブ可能

機器及び機器部品であって、RF 送信機を含むか、または診断または治療のために RF 電磁エネルギーを加えるものの外部における表示

管理 管理医療機器　　特管 特定保守管理医療機器

指針及び製造業者の宣言－電磁エミッション		
この NiTiプロは、下記の電磁環境での使用を意図している。顧客又は NiTiプロの使用者は、それが下記の環境で使用されることを保証することが望ましい。		
エミッション試験	**適合性**	**電磁環境－指針**
RF エミッション CISPR11	グループ 1	NiTiプロは、内部機能のためにだけ RF エネルギーを使用する。したがって、その RF エミッションは非常に低く、近くの電子機器中にどんな干渉も引き起こさない。
RF エミッション CISPR11	クラス B	NiTiプロは、次を含む全ての施設での使用に適する。それらは、家庭施設、及び家庭目的に使用される建物に電力を供給する公共の低電圧用の配電網に直接接続された施設である。
高調波エミッション IEC61000-3-2	非該当	
電圧変動 / フリッカエミッション IEC61000-3-3	非該当	

指針及び製造業者の宣言－電磁イミュニティ			
この NiTiプロは、下記の電磁環境での使用を意図している。顧客又は NiTiプロの使用者は、それが下記の環境で使用されることを保証することが望ましい。			
イミュニティ試験	**IEC60601 試験レベル**	**適合性レベル**	**電磁環境－指針**
静電気放電 (ESD) IEC61000-4-2	±(2,4)6kV 接触 ±(2,4)8kV 気中	±(2,4)6kV 接触 ±(2,4)8kV 気中	床材は木材、コンクリート又は陶性タイルであることが望ましい。床板が合成物質で覆われている場合、相対湿度は少なくとも 30% であることが望ましい。
電気的な高速過渡現象／バースト IEC61000-4-4	±2kV 電源線用 ±1kV 入出力線用	±2kV 電源線用 ±1kV 入出力線用	電源電力品質は、典型的な商用又は病院環境のものであることが望ましい。
サージ IEC61000-4-5	±1kV 線対線 ±2kV 線対アース接地	±1kV 線対線 ±2kV 線対アース接地	電源電力品質は、典型的な商用又は病院環境のものであることが望ましい。
電圧ディップ、瞬停、及び電源入力線での電圧変動 IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% ディップ Ut にて) 0.5 サイクル用 40% Ut (60% ディップ Ut にて) 5 サイクル用 70% Ut (30% ディップ Ut にて) 25 サイクル用 <5% Ut (>95% ディップ Ut にて) 5 秒用	<5% Ut (>95% ディップ Ut にて) 0.5 サイクル用 40% Ut (60% ディップ Ut にて) 5 サイクル用 70% Ut (30% ディップ Ut にて) 25 サイクル用 <5% Ut (>95% ディップ Ut にて) 5 秒用	電源電力品質は、典型的な商用又は病院環境のものであることが望ましい。NiTiプロの使用者が、停電時の連続操作を供給した場合、NiTiプロの電源は、無停電電源装置又は電池にすることが推奨される。
電力周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電力周波数磁界は、典型的な商用又は病院環境内の典型的な場所でのレベルにあることが望ましい。
備考： Ut は、検査レベルを加える前の交流電源電圧である。			

指針及び製造業者の宣言－電磁イミュニティ

この NiTi プロは、下記の電磁環境での使用を意図している。顧客又は NiTiプロの使用者は、それが下記の環境で使用されることを保証することが望ましい。

イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境－指針
伝導 RF IEC61000-4-6	3Vrms 150 kHz to 80MHz	3Vrms	携帯形及び移動形の RF 通信機器は、ケーブルを含む NiTiプロのどんな部分に対しても、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨分離距離より近くない所で使用することが望ましい。 **推奨分離距離** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz ここで P は、送信機の最大出力定格で単位はワット (W) で、送信機製造業者が指定したもの、d は推奨離距離で単位はメートル (m) である。 固定の RF 送信機からの電磁界強度は、電磁気の現地調査によって決定されるが、これは各周波数範囲において適合性レベル未満であることが望ましい。 干渉が次の記号でマークされた機器の近くで生じるかもしれない。 非電離電磁放射線 (IEC60417-1:2002 5140) の図
放射 RF IEC61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5 GHz	3V/m	

備考 1　80MHz 及び 800MHz においては、より高い周波数範囲を適用する。

備考 2　これらの指針は、全ての状況に適用するとは限らない。電磁気の伝搬は、構造、物体及び人々からの吸収及び反射によって影響される。

a 固定送信機、例えば無線 (携帯 / コードレス) 電話基地局及び陸上移動無線、アマチュア無線、AM 及び FM ラジオ放送並びに TV 放送からの電磁界強度は、理論上、正確には予想できない。固定の RF 送信機に起因する電磁環境を評価するために、電磁気の現地調査が考慮されることが望ましい。NiTiプロが使用される場所の正確な電磁界強度が、適用される RF 適合性上記のレベルを超過する場合、NiTiプロは、正常通常動作を検証するために観察することが望ましい。異常な性能が観察される場合、追加の手段、例えば NiTiプロの向きは場所を変えることが必要かもしれない。

b 周波数範囲 150kHz ～ 80MHz で、電磁界強度は 3V/m 未満であることが望ましい。

ケーブルとアクセサリ	最大長さ	シールド	コネクタ	適用規格	
電源コード	2 m	なし	プラスチック	静電放電イミュニティ	IEC61000-4-2
				サージイミュニティ	IEC61000-4-5
				電圧ディップ、停電及び電圧変動イミュニティ	IEC61000-4-11
				電源周波数磁界イミュニティ	IEC61000-4-8
				無線周波数界で誘導された伝導妨害に対するイミュニティ	IEC61000-4-6
				放射、無線周波数、電磁界イミュニティ	IEC61000-4-3

携帯形及び移動形の RF 通信機器と NiTiプロとの間の推奨分離距離

NiTiプロは、放射 RF 妨害が制御される電磁環境内での使用が意図されている。顧客又は NiTiプロの使用者は、携帯形及び移動形の RF 通信機器 (送信機) と、NiTiプロとの間の最小距離を維持することによって電磁干渉の防止を支援できる。最小距離は、下記に推奨されるように、通信機器の最大出力に従うものとする。

送信機の定格最大出力 W	送信機の周波数による分離距離 m		
	150kHz to 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上に列記されていない最大出力定格の送信機については、メートル (m) 単位の推奨分離距離 d は、送信機の周波数に適用される式を使用して決定できる。ここで P は、単位がワット (W) の送信機最大出力定格であり送信機製造業者が指定するものである。

備考 1　80MHz 及び 800MHz においては、より高い周波数範囲を適用する。

備考 2　これらの指針は、全ての状況に適用するとは限らない。電磁気の伝搬は、構造、物体及び人々からの吸収及び反射によって影響される。

販売元
株式会社 松風
京都市東山区福稲上高松町11

製造販売元
株式会社 ナカニシ
栃木県鹿沼市下日向 700

2013.08.20　003Ⓢ